

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

Lægemidlet er ikke længere autoriseret
til salg

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Coliprotec F4, lyofilisat til oral suspension, til svin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis vaccine indeholder:

Levende, ikke-patogene *Escherichia coli* O8:K87¹ (F4ac).....1,3 x 10⁸ til 9,0 x 10⁸ CFU²/dosis

¹ikke svækkede

²CFU: kolonidannende enheder

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Hvidt eller hvidligt lyofilisat til oral suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin

4.2 Terapeutiske indikationer, med angivelse af de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af svin, fra de er 18 dage gamle, mod enterotoksigene F4-positive *Escherichia coli* med henblik på:

- mindskelse af forekomsten af moderat til svær *Escherichia coli*-fravænningsdiarré hos svin.
- mindskelse af koloniseringen af ileum og fækal udskillelse af enterotoksigene F4-positive *Escherichia coli* fra inficerede svin.

Immunitetens indtræden: 7 dage efter vaccination.

Immunitetens varighed: 21 dage efter vaccination.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Undlad at vaccinere dyr, som er i immunundertrykkende behandling.

Undlad at vaccinere dyr, som er i antibakteriel behandling med virkning mod *Escherichia coli*.

Kun raske dyr må vaccineres.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Følg sædvanlige aseptiske forholdsregler ved alle administrationsprocedurer.

Vaccinerede smågrise kan udskille vaccinstammen i mindst 14 dage efter vaccination.

Vaccinstammen kan let spredes til andre svin, der er i kontakt med vaccinerede svin. Uvaccinerede svin, der er i kontakt med de vaccinerede svin, vil bære og udskille vaccinstammen ligesom vaccinerede svin. I denne periode bør svin, som har nedsat immunforsvar, undgå kontakt med vaccinerede svin.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Ved håndtering af lægemidlet bør anvendes personlige værnemidler bestående af beskyttende engangshandsker og øjenværn.

I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen. I tilfælde af kontakt med huden skal der skylles med vand og straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

I de første uger efter vaccinationen er der i studier observeret en forbigående nedsat vægtstigning. Kulderystelser er i studier meget almindeligt forekommende efter vaccination.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed eller laktation

Anvendelse frarådes under drægtighed.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Oral anvendelse og anvendelse i drikkevand.

Alle materialer, der anvendes til klargøring og administration af vaccinen, skal være fri for rester af antimikrobielle midler, rengøringsmidler og desinfektionsmiddel for at forhindre inaktivering.

Den rekonstituerede vaccine er en transparent til uigennemsigtig hvid-gullig suspension afhængigt af hvilket volumen af vand, der anvendes til fortynding.

Vaccinationsprogram: Der indgives en enkelt dosis oralt fra 18-dages alderen.

Oral anvendelse. Massevaccination:

- 50-dosispakning: Rekonstituer lyofilisatet ved at tilsætte 5 ml postevand til hætteglasset. Omryst hætteglasset godt, overfør suspensionen til et måleglas, og tilsæt postevand til et samlet

volumen på 100 ml. Omryst blandingen godt, og brug den øjeblikkelig. Giv en enkelt dosis på 2 ml oralt (fra 18-dages alderen) uanset svinenes kropsvægt.

- 200-dosispakning: Rekonstituer lyofilisatet ved at tilsætte 10 ml postevand til hætteglasset. Omryst hætteglasset godt, overfør suspensionen til et måleglas, og tilsæt postevand til et samlet volumen på 400 ml. Omryst blandingen godt, og brug den øjeblikkelig. Giv en enkelt dosis på 2 ml oralt (fra 18-dages alderen) uanset svinenes kropsvægt.

Suspensionen skal indgives senest 4 timer efter klargøring.

Anvendelse i drikkevand. Vaccination gennem drikkevandet:

Drikkevandssystemet skal være rengjort og skyllet grundigt med ubehandlet vand for at undgå rester af antimikrobielle midler, rengøringsmiddel og desinfektionsmiddel.

Tilbagehold drikkevandstilførslen i 1 til 2 timer før den planlagte vaccination for at stimulere svinene til at drikke suspensionen med vaccinen.

Rekonstituer lyofilisatet ved at tilsætte 5 ml (50-dosis pakning) hhv. 10 ml (200-dosis pakning) postevand til hætteglasset. Omryst blandingen godt.

Den færdige suspension af vaccinen skal indtages senest 4 timer efter tilberedning. Sørg for tilstrækkelig med plads til, at alle svin kan komme til at drikke den nødvendige mængde. Den faktisk indtagne mængde vand kan imidlertid variere betydeligt afhængigt af flere faktorer. Det anbefales derfor at vurdere den faktiske vandindtagelse i et tidsrum af 4 timer før vaccinationen. Alternativt kan man henholde sig til følgende tabel:

| Kropsvægt (kg) | Vandindtagelse i en 4-timers periode for et antal svin på: | | |
|----------------|--|--------|------|
| | 1 | 50 | 200 |
| 4.5 | 0,11 l | 5,5 l | 22 l |
| 6.8 | 0,17 l | 8,5 l | 34 l |
| 9.0 | 0,23 l | 11,5 l | 46 l |

- Til indgivelse fra trug eller tanke fortyndes den rekonstituerede vaccine i det volumen vand, svinene drikker i løbet af 4 timer.
- Til administration gennem vandledning med doseringspumpe fortyndes den rekonstituerede vaccine i det nødvendige volumen af stamopløsningen til doseringspumpen. Det nødvendige volumen stamopløsning beregnes som det volumen vand, svinene drikker på 4 timer, ganget med doseringspumpens pumpeandel (som decimalbrøk). Eksempel: Ved et 4-timers forbrug på 22 l og en doseringspumpeandel på 1 % behøves $22 \text{ l} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$ stamopløsning.

Hvis der er mistanke om rester af desinfektionsmiddel i drikkevandet, anbefales det at tilsætte skummetmælkspulver til drikkevandet som stabilisator, før vaccinen tilsættes. Den endelige koncentration af skummetmælkspulveret skal være 5 g/l.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Efter administrationen af 10 gange den anbefalede dosis er der ikke iagttaget andre bivirkninger end dem, der er nævnt i pkt. 4.6.

4.11 Tilbageholdelsestid

Nul dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk klassifikation: Immunologiske præparater til svinefamilien, levende bakterielle vacciner til svin.

ATCvet-kode: QI09AE03.

Til fremkaldelse af aktiv immunitet mod enterotoksogene F4-positive *Escherichia coli* hos svin.

Levende, ikke-patogen vaccine til reduktion af udskillelse i fæces og kolonisering af tarmen med F4-positive enterotoksogene *Escherichia coli* hos svin.

Vaccinen fremkalder intestinal immunitet og serologisk respons mod F4-positive *Escherichia coli* hos svin.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Dextran 40 000

Sakkarose

Mononatriumglutamat

Vand, rensat

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 18 måneder.

Opbevaringstid efter rekonstituering og fortynding ifølge anvisning: 4 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C).

Beskyttes mod lys.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas af glas type I på 6 ml indeholdende 50 doser og på 11 ml indeholdende 200 doser med prop af klorbutylgummi med aluminiumkapsel.

Karton med ét hætteglas med 50 doser.

Karton med ét hætteglas med 200 doser.

Karton med fire hætteglas med hver 50 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Prevtec Microbia GmbH

Geyerspergerstr 27

80689 München

TYSKLAND

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/14/180/001–003

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 16/03/2015

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 07/11/2019

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

11/2019

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

BILAG II

- A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof og fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse:

CZ Veterinaria S.A.
Poligono La Relva, Torneiros s/n
36410 Porriño (Pontevedra)
SPANIEN

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Det aktive stof er af biologisk oprindelse og bestemt til at fremkalde immunitet. Det er derfor ikke omfattet af Rådets forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjælpestofferne anført under punkt 6.1 i SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 indikerer, at MRL-værdier ikke er påkrævet, eller som ikke anses for at være omfattet af forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

BILAG III

ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

Lægemidlet er ikke længere autoriseret
til salg

A. ETIKETTERING

Lægemidlet er ikke længere autoriseret
til salg

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Karton

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Coliprotec F4, lyofilisat til oral suspension, til svin.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Levende, ikke-patogene *Escherichia coli* O8:K87 (F4ac): 1,3 x 10⁸ til 9,0 x 10⁸ CFU/dosis

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat til oral suspension:

4. PAKNINGSSTØRRELSE

50 doser
4 x 50 doser
200 doser

5. DYREARTER

Svin

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse og anvendelse i drikkevand.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid(er): Nul dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Alle materialer, der anvendes til klargøring og administration af vaccinen, skal være fri for rester af antimikrobielle midler, rengøringsmidler og desinfektionsmiddel for at forhindre inaktivering.

10. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.
Beskyttes mod lys.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Prevtec Microbia GmbH
80689 München
TYSKLAND

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/14/180/001 - 003

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hætteglas (50 eller 200 doser)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Coliprotec F4, lyofilisat til oral suspension, til svin.

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Levende *E.coli*, O8:K87 (F4ac).

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

50 doser
200 doser

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

Oral anvendelse og anvendelse i drikkevand.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid(er): Nul dage.

6. BATCHNUMMER

Batch {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

Lægemidlet er ikke længere autoriseret
til salg

INDLÆGSSEDDEL:
Coliprotec F4
lyofilisat til oral suspension, til svin

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Prevtect Microbia GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 München
TYSKLAND

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

CZ Veterinaria S.A.
Poligono La Relva, Torneiros s/n
36410 Porriño (Pontevedra)
SPANIEN

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Coliprotec F4, lyofilisat til oral suspension, til svin

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver dosis vaccine indeholder:

Levende, ikke-patogene *Escherichia coli* O8:K87 (F4ac)¹.....1,3 x 10⁸ til 9,0 x 10⁸
CFU²/dosis

¹ikke svækkede

²CFU = kolonidannende enheder

Hvidt eller hvidligt lyofilisat.

4. INDIKATION(ER)

Aktiv immunisering af svin mod enterotoksogene F4-positive *Escherichia coli* med henblik på:

- mindskelse af forekomsten af moderat til svær *Escherichia coli*-fravænningsdiarré hos svin
- mindskelse af koloniseringen af ileum og fækal udskillelse af enterotoksogene F4-positive *Escherichia coli* fra inficerede svin.

Immunitetens indtræden: 7 dage efter vaccination.

Immunitetens varighed: 21 dage efter vaccination.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

I de første uger efter vaccinationen er der i studier observeret **en forbigående** nedsat vægtstigning. Kulderystelser er i studier meget almindeligt forekommende efter vaccination.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- sjældent (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- meget sjældent (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Svin

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Oral anvendelse og anvendelse i drikkevand.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Oral anvendelse og anvendelse i drikkevand.

Alt udstyr, der anvendes til klargøring og administration af vaccinen, skal være frit for rester af antimikrobielle midler, rengøringsmidler og desinfektionsmiddel for at forhindre inaktivering.

Vaccinationsprogram: Der indgives en enkelt dosis oralt fra 18-dages alderen.

Den rekonstituerede vaccine er en transparent til uigennemsigtig bleggul suspension, alt efter den mængde vand, der anvendes til fortynding.

Oral anvendelse. Massevaccination:

- 50-dosispakning: Opløs det frysetørrede pulver ved at tilsætte 5 ml postevand til hætteglasset. Omryst hætteglasset godt, overfør suspensionen til et måleglas, og tilsæt postevand til et samlet volumen på 100 ml. Omryst blandingen godt, og brug den øjeblikkelig. Giv en enkelt dosis på 2 ml oralt (fra 18-dages alderen) uanset svinenes kropsvægt.
- 200-dosispakning: Opløs det frysetørrede pulver ved at tilsætte 10 ml postevand til hætteglasset. Omryst hætteglasset godt, overfør suspensionen til et måleglas, og tilsæt postevand til et samlet volumen på 400 ml. Omryst blandingen godt, og brug den øjeblikkelig. Giv en enkelt dosis på 2 ml oralt (fra 18-dages alderen) uanset svinenes kropsvægt.

suspensionen skal indtages senest 4 timer efter klargøring.

Anvendelse i drikkevand. Vaccination gennem drikkevandet:

Drikkevandssystemet skal være rengjort og skyllet grundigt med ubehandlet vand for at undgå rester af antimikrobielle midler, rengøringsmiddel og desinfektionsmiddel.

Tilbagehold drikkevandstilførslen i 1 til 2 timer før den planlagte vaccination for at stimulere svinene til at drikke suspensionen med vaccinen.

Opløs det frysetørrede pulver ved at tilsætte 5 ml (50 dosis pakning) eller 10 ml (200 dosis pakning) postevand til hætteglasset. Omryst blandingen godt.

Den færdige suspension af vaccinen skal indtages senest 4 timer efter tilberedning. Sørg for tilstrækkelig med plads til, at alle svin kan komme til at drikke den nødvendige mængde. Den faktisk indtagne mængde vand kan imidlertid variere betydeligt afhængigt af flere faktorer. Det anbefales derfor at vurdere den faktiske vandindtagelse i et tidsrum af 4 timer før vaccinationen. Alternativt kan man henholde sig til følgende tabel:

| Kropsvægt (kg) | Vandindtagelse i en 4-timers periode for et antal svin på: | | |
|----------------|--|--------|------|
| | 1 | 50 | 200 |
| 4,5 | 0,11 l | 5,5 l | 22 l |
| 6,8 | 0,17 l | 8,5 l | 34 l |
| 9,0 | 0,23 l | 11,5 l | 46 l |

- Til indgivelse fra trug eller tanke fortyndes den rekonstituerede vaccine i det volumen vand, svinene drikker i løbet af 4 timer.
- Til indgivelse gennem vandledning med doseringspumpe fortyndes den rekonstituerede vaccine i det nødvendige volumen af stamopløsningen til doseringspumpen. Det nødvendige volumen stamopløsning beregnes som det volumen vand, svinene drikker på 4 timer, ganget med doseringspumpens pumpeandel (som decimalbrøk). Eksempel: Ved et 4-timers forbrug på 22 l og en doseringspumpeandel på 1 % behøves $22 \text{ l} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$ stamopløsning.

Hvis der er mistanke om rester af desinfektionsmiddel i drikkevandet, anbefales det at tilsætte skummetmælkspulver til drikkevandet som stabilisator, før vaccinen tilsættes. Den endelige koncentration af skummetmælkspulveret skal være 5 g/l.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Nul dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C).

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevaringstid efter fortynding ifølge anvisning: 4 timer.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Kun raske dyr må vaccineres.

Undlad at vaccinere dyr, som er i immunundertrykkende behandling. Undlad at vaccinere dyr, som er i antibakteriel behandling med virkning mod *Escherichia coli*.

Særlige forsigtighedsregler til brug hos dyr:

Følg sædvanlige aseptiske forholdsregler ved alle indgivelsesprocedurer.

Vaccinerede smågrise kan udskille vaccinstammen i mindst 14 dage efter vaccination. Vaccinstammen kan let spredes til andre svin, der er i kontakt med vaccinerede svin. Uvaccinerede svin, der er i kontakt med de vaccinerede svin, vil bære og udskille vaccinstammen ligesom vaccinerede svin. I denne periode bør svin, som har nedsat immunforsvar, undgå kontakt med vaccinerede svin.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr:

Ved håndtering af lægemidlet bør anvendes personlige værnemidler bestående af beskyttende engangshandsker og øjenværn.

I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen. I tilfælde af kontakt med huden skal der skylles med vand og straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Drægtighed og laktation:

Anvendelse under drægtighed frarådes.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om vaccins sikkerhed og virkning ved anvendelse sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Efter indgift af 10 gange den anbefalede dosis er ikke set andre bivirkninger end dem, der er nævnt for enkelt dosisbrug.

Uforlideligheder:

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser:

Karton med ét hætteglas med 50 doser.

Karton med ét hætteglas med 200 doser.

Karton med fire hætteglas med hver 50 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret
til salg